

**ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 28 de enero de 2011.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 fracciones XV, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 13, Apartado A, fracciones II, IX y X, 17 bis fracciones V y VI, 194, 194 bis, 288, 379 y 389 fracción IV de la Ley General de Salud; 1, 2 Apartado C fracción X y 6 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

#### CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en términos del párrafo cuarto del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud conforme a la Ley General de Salud, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de ejercer el control y vigilancia sanitarios de los insumos para la salud y de las actividades relacionadas con éstos, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, son ejercidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que de conformidad con el artículo 288 de la Ley General de Salud, para la exportación de insumos para la salud se requiere contar con certificado de exportación expedido por la Secretaría de Salud;

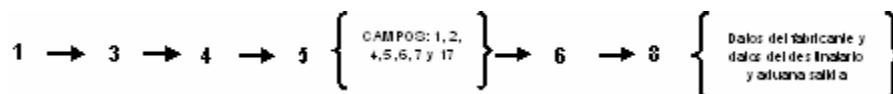
Considerando que diferentes países, entre ellos los países en desarrollo y menos adelantados, carecen de la capacidad de producción farmacéutica para proveer a su población los medicamentos necesarios que garanticen su salud, y por lo cual se ven en la necesidad de llevar a cabo la adquisición de dichos insumos a otros países, resulta trascendental apoyar a las autoridades sanitarias en el extranjero a tomar la decisión de importar medicamentos fabricados en México, toda vez que los responsables de su fabricación y/o comercialización internacional garantizan su seguridad, eficacia y buenas prácticas de fabricación. Por lo anterior, es importante que los exportadores de tales insumos para la salud que se fabrican en nuestro país cumplan con los requisitos y documentos establecidos por la autoridad sanitaria nacional, que permitan apoyar la distribución y disponibilidad de acceso a nivel mundial en beneficio de la población, y

Que para dar certeza y seguridad a los particulares respecto de los requisitos que se deberán presentar en los trámites de Certificado de exportación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos que deben realizar ante la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRAMITES Y SERVICIOS, ASI COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD, A TRAVES DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRAMITES Y SERVICIOS DE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 28 DE ENERO DE 2011**

**ARTICULO UNICO.** Se modifica la "Guía de llenado y requisitos documentales para el formato de autorizaciones, certificados y visitas" en la parte correspondiente al trámite COFEPRIS-01-019, para quedar de la siguiente forma:

<b>HOMOCLAVE</b>	<b>NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO</b>
<b>COFEPRIS-01-019</b>	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Carta de aceptación del importador final en papel membretado.

- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (vigente).
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario o su última modificación.
- ❖ Fórmula de composición porcentual, en papel membretado con firma de responsable sanitario (sólo en el caso de que el solicitante así lo requiera).

#### **TRANSITORIO**

**UNICO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, Distrito Federal, a los veintiséis días de junio de dos mil doce.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg**.- Rúbrica.